ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a Johnson & Johnson company

ETABLISSEMENT
ADRESSE
CP. VILLE

A l'attention de XXXXXX

Issy les Moulineaux, le XXXXX

URGENT
– AVIS DE SÉCURITÉ volontaire À L'ATTENTION DES UTILISATEURS –

STERRAD® Booster REF.15400-020
&
STERRAD® Adaptateurs REF.15401, REF.15402, REF.15403 et REF.15407

Advanced Sterilization Products (ASP) souhaite vous informer de la mise en place d'une Information de Sécurité volontaire relative aux STERRAD® Booster & STERRAD® Adaptateurs.

Les références concernées sont les suivantes:

STERRAD®Booster : REF. 15400-020
STERRAD® Adaptateurs: REF.15401, REF.15402, REF.15403, et REF.15407

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette Information de Sécurité.

1. Objectif

Le but de la présente communication est de vous annoncer le lancement d'un nouvel outil de vérification (ci-joint) qui doit être utilisé avec les STERRAD® Boosters et STERRAD® Adaptateurs. Cet outil est une liste de vérification. Elle doit être imprimée et utilisée pour la vérification d'une utilisation adéquate des STERRAD® Booster et Adaptateur avant et après le cycle de stérilisation STERRAD®.

REMARQUE : cette liste ne doit pas être placée dans le système STERRAD® ni dans aucun type de conditionnement de stérilisation.

2. Action à mettre en place:

Ce nouvel outil est une liste de vérification (ci-jointe) qui doit être :

- **Imprimée et utilisée** pour la vérification d'une utilisation adéquate des STERRAD® Booster et Adaptateur **avant et après** le cycle de stérilisation STERRAD®,

- **Conservée** avec le mode d'emploi de STERRAD® Booster dans l'attente d'une nouvelle version de la notice d'utilisation (Rev 104421-02) lors de votre prochaine commande de STERRAD® Booster.

Pour toute question concernant cette Information de Sécurité, merci de contacter:

- Votre responsable commercial pour toute question relative à cette action corrective
- Le Responsable Affaires Réglementaires au 01 55 00 20 74 pour toute question réglementaire

Nous regrettons la gêne occasionnée par cette Information de Sécurité et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Yacina BELAIDI
Responsable Affaires Réglementaires ASP

Jacques Penicaud
Directeur Business Unit
France - Benelux - Iberia

	**Formulaire de réponse**	**REF: ASP08/2013**

Nous vous demandons de répondre dans les plus brefs délais à cette Information de Sécurité.

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par fax: 01 55 00 28 34 dans les 3 jours ouvrables.

Veuillez cocher (√)

☐ J'accuse réception de ce courrier

☐ Je suis prévenu(e) des informations communiquées concernant les STERRAD® Booster REF15400-020 et STERRAD® Adaptateurs REF.15401, REF.15402, REF.15404 et REF.15407

ETABLISSEMENT **ADRESSE** **CP. VILLE** **Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier):** **Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du dossier):**	**Service:** **Signature**



Liste de Vérification STERRAD® Booster et Adaptateur

AVANT Stérilisation Au moment du conditionnement de la charge à stériliser		
ETAPES (Veuillez consulter le mode d'emploi STERRAD® Booster & Adaptateur pour plus d'informations)	Oui	Non
1. Sélectionner un Adaptateur approprié		
2. Fixer l'ensemble Booster-Adaptateur au dispositif médical		
3. S'assurer et Contrôler le bon ajustement		
4. Retirer la languette de sécurité du Booster		
5. Activer le Booster		
6. Refixer l'ensemble Booster-Adaptateur sur le dispositif médical		
Si la réponse est « Non » à l'une des étapes ci-dessus, arrêter et recommencer l'étape.		

Après Stérilisation Au moment de l'ouverture de l'emballage de la charge stérilisée		
ETAPES	Oui	Non
1. Adaptateur fixé au Booster		
2. L'Ensemble Booster-Adaptateur fixés au dispositif médical		
3. Booster activé		
Si la réponse est « Non » à l'une des étapes ci-dessus, la charge N'EST PAS considérée comme stérile, renvoyer le dispositif médical pour retraitement. Le Booster et l'Adaptateur doivent être remplacés avant de retraiter car ils ne sont destinés qu'à « usage unique ».		

- **Pour plus d'informations importantes, veuillez lire et suivre le mode d'emploi de STERRAD® Booster & Adaptateur avant de les utiliser, y compris les contre-indications, les avertissements et les directives appropriées sur la fixation de l'ensemble Booster-Adaptateur au dispositif médical avant le traitement.**
- **Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur des systèmes (STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® 50) pour des informations plus détaillées sur le processus de stérilisation.**

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618. Tel: 949.581.5799. Fax: 949.581.5997

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
Division of Ethicon, Inc.
a Johnson-Johnson company